

BEST AVAILABLE COPY

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 05-220152

(43)Date of publication of application : 31.08.1993

(51)Int.Cl.

A61B 17/00
A61B 8/00
A61B 8/12
A61B 17/22

(21)Application number : 04-222740

(71)Applicant : TOSHIBA CORP

(22)Date of filing : 21.08.1992

(72)Inventor : HASHIMOTO SHINICHI
SAITO SHIRO
AIDA SATOSHI
FUJIMOTO KATSUHIKO

(30)Priority

Priority number : 40320944 Priority date : 21.08.1991 Priority country : JP
40326138 13.09.1991

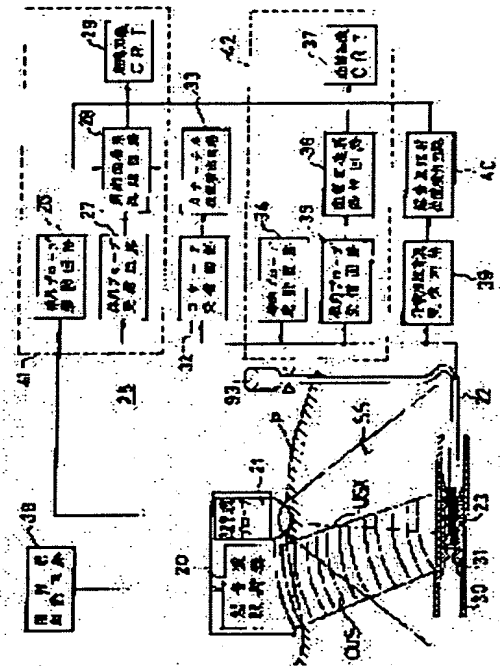
JP

(54) THROMBUS DISSOLVING AND TREATING DEVICE

(57)Abstract:

PURPOSE: To enhance a treatment effect and to minimize the amt. of a thrombus dissolving agent to be dosed so as to decrease side effects as far as possible by enabling the efficient irradiation with ultrasonic waves for treatment and monitoring of the effect of dissolving and treating the thrombus at the time of dissolving and treating the thrombus by combination use of dosing of the thrombus dissolving agent and the irradiation with the ultrasonic waves.

CONSTITUTION: This thrombus dissolving and treating device has an ultrasonic irradiating device 20 which irradiates the thrombus section with the ultrasonic waves for treatment, an ultrasonic probe 21 which obtains the B mode image information in the patient body, a 1st ultrasonic image device 41 which displays the B mode image information from the ultrasonic probe 21 as an image, a catheter 22 which is inserted into a blood vessel, an ultrasonic transducer 23 which is installed in the catheter 22 and obtains the cross sectional image information of the inside of the blood vessel and a 2nd ultrasonic image device 42 which displays the cross-sectional image information from the ultrasonic transducer 23 as an image.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 23.08.1999

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 3300419

[Date of registration] 19.04.2002

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(51)Int.Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 17/00	3 2 0	8718-4C		
8/00		7807-4C		
8/12		7807-4C		
17/22	3 3 0	8718-4C		

審査請求 未請求 請求項の数7(全 13 頁)

(21)出願番号 特願平4-222740

(22)出願日 平成4年(1992)8月21日

(31)優先権主張番号 特願平3-209446

(32)優先日 平3(1991)8月21日

(33)優先権主張国 日本(J P)

(31)優先権主張番号 特願平3-261387

(32)優先日 平3(1991)9月13日

(33)優先権主張国 日本(J P)

(71)出願人 000003078

株式会社東芝

神奈川県川崎市幸区堀川町72番地

(72)発明者 橋本 新一

神奈川県川崎市幸区小向東芝町1番地 株式会社東芝総合研究所内

(72)発明者 斉藤 史郎

神奈川県川崎市幸区小向東芝町1番地 株式会社東芝総合研究所内

(72)発明者 相田 聡

神奈川県川崎市幸区小向東芝町1番地 株式会社東芝総合研究所内

(74)代理人 弁理士 鈴江 武彦

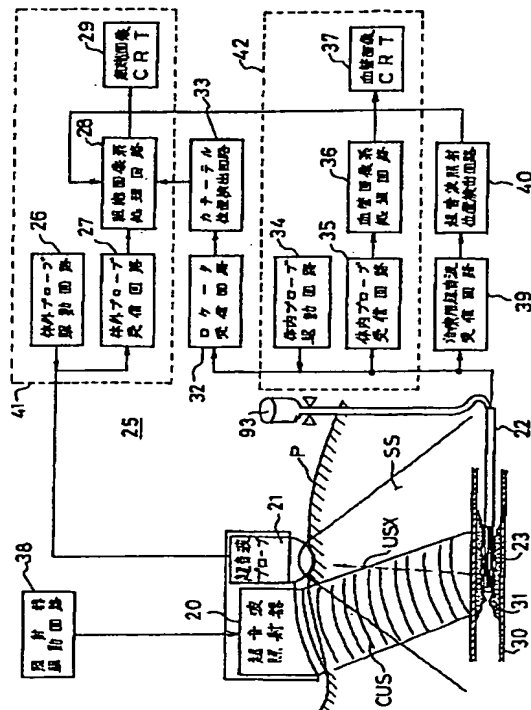
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血栓溶解治療装置

(57)【要約】

【目的】血栓溶解剤の投与と超音波の照射の併用により血栓を溶解治療する際、治療用超音波を効率的に照射できると共に、血栓溶解治療効果をモニタすることができ、治療効果が高く、血栓溶解剤の投与量を最小限に抑えて副作用を極力少なくできる血栓溶解治療装置を提供する。

【構成】血栓部位に治療用超音波を照射する超音波照射器20と、患者体内のBモード像情報を得る超音波プロープ21と、超音波プロープ21からのBモード像情報を画像化して表示する第1の超音波画像装置41と、血管内に挿入されたカテーテル22と、カテーテル22に設置され、血管内の横断面像情報を得る超音波トランスデューサ23と、超音波トランスデューサ23からの横断面像情報を画像化して表示する第2の超音波画像装置42とを有する血管溶解治療装置。



【特許請求の範囲】

【請求項1】血管内の血栓溶解剤が注入された血栓部位に治療用超音波を照射して血栓を溶解する血栓溶解治療装置において、

前記血栓部位に治療用超音波を照射する超音波照射器と、

患者体内の断層像情報を得る超音波プローブと、

この超音波プローブからの断層像情報を画像化して表示する第1の超音波画像装置と、

前記血管内に挿入されたカテーテルと、

このカテーテルに設置され、前記血管内の断層像情報を得る超音波トランスデューサと、

この超音波トランスデューサからの断層像情報を画像化して表示する第2の超音波画像装置とを具備することを特徴とする血栓溶解治療装置。

【請求項2】血管内の血栓溶解剤が注入された血栓部位に治療用超音波を照射して血栓を溶解する血栓溶解治療装置において、

前記血栓部位に前記治療用超音波を照射する超音波照射器と、

所定周波数の超音波を用いて患者体内の断層像情報を得る超音波プローブと、

この超音波プローブからの断層像情報を画像化して表示する第1の超音波画像装置と、

前記血管内に挿入されたカテーテルと、

このカテーテルに設置され、前記超音波プローブと異なる周波数の超音波を用いて前記血管内の断層像情報を得ると共に、前記超音波プローブからの超音波を検出する超音波トランスデューサと、

この超音波トランスデューサからの断層像情報を画像化して表示する第2の超音波画像装置と、

前記超音波トランスデューサから出力される前記超音波プローブからの超音波の検出信号を処理して前記カテーテルの位置を検出する位置検出手段と、

この位置検出手段の検出結果を前記第1の超音波画像装置の表示画像上に表示する手段とを具備することを特徴とする血栓溶解治療装置。

【請求項3】前記超音波トランスデューサは、前記カテーテルの長手方向に沿って設置された少なくとも一つの短冊状圧電体を有し、この圧電体はその厚みとカテーテル周方向の長さおよびカテーテル軸方向の長さのいずれか二つが血管内の断層像情報を得るための超音波の周波数と前記超音波プローブで用いられる患者体内の断層像情報を得るための超音波の周波数にそれぞれ対応することを特徴とする請求項2記載の血栓溶解治療装置。

【請求項4】前記圧電体は、その厚みとカテーテル周方向の長さおよびカテーテル軸方向の長さの残りの一つが前記超音波照射器が照射する超音波の周波数に対応することを特徴とする請求項3記載の血栓溶解治療装置。

【請求項5】前記超音波放射器は、前記カテーテルに取

り付けられていることを特徴とする請求項1乃至4のいずれかに記載の血栓溶解治療装置。

【請求項6】血管内の血栓溶解剤が注入された血栓部位に治療用超音波を照射して血栓を溶解する血栓溶解治療装置において、

前記血栓部位に治療用超音波を照射する超音波照射器と、

患者体内の断層像情報を得る超音波プローブと、

この超音波プローブからの断層像情報を画像化して表示する第1の超音波画像装置と、

前記血管内に挿入されたカテーテルと、

このカテーテルに設置され、前記血管内の断層像情報を得る超音波トランスデューサと、

この超音波トランスデューサからの断層像情報を画像化して表示する第2の超音波画像装置と、

前記超音波トランスデューサからの断層像情報に基づいて血栓の溶解治療効果を示す数値を算出する演算手段と、

この演算手段により算出された数値が所定値に達したとき前記超音波放射器からの治療用超音波の照射を停止させる手段とを更に具備することを特徴とする血栓溶解治療装置。

【請求項7】この演算手段により算出された数値が所定値に達したとき前記血管内への血栓溶解剤注入を停止する手段を更に具備することを特徴とする請求項6に記載の血栓溶解治療装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、血管内に発生する血栓を血栓溶解剤と超音波を併用して溶解する血栓溶解治療装置に関する。

【0002】

【従来の技術】以前より、欧米では動脈硬化や血栓症といった血管系の疾病が非常に多く見られ、増加の一途を辿っている。一方、日本でも食生活の変化から脳梗塞、心筋梗塞といった血栓性の虚血性心疾患が増えてきており、ガンと並んで二大死因の一つとなっている。この虚血性心疾患の治療に当っては、原因となる血栓を除去することが必要となる。血栓を手術で除去したり、血管移植をする方法は、患者への侵襲性が高いため、この種の疾患にかかり易い高齢者には特に不適である。また、脳の血管や心臓の冠状動脈にできた血栓は、速やかに除去しないと脳細胞や心筋細胞の梗塞を招き、特に前者は除去が遅れると生命の危険や重大な後遺症を招くおそれが高いため、できるだけ迅速に除去することが要求される。

【0003】そこで、PTCR（経皮的冠動脈内血栓溶解術）、静注法（高濃度血栓溶解剤を点滴等で時間をかけて大量投与する方法）、動注法（頸動脈にカテーテルを介して血栓溶解剤を投与する方法）、PTCA（経皮

10

20

30

40

50

的冠動脈拡張術)などの血栓溶解治療法が、手術等と比較して侵襲性が少なく、かつ迅速で有効な血栓症治療法として注目を浴びている。これらのうちPTCRは、カテーテルを冠動脈内に入れ、X線造影剤を使って血管とカテーテルの位置をX線透視しながら血栓近くで血栓溶解剤を急速に注入する方法であるが、血管の疎通率が低く、またX線被曝の問題がある。静注法は血管疎通率は比較的高いが、大量の血栓溶解剤により血液が凝固しにくくなるという副作用がある。さらに、PTCAはバルーンカテーテルにより血管内壁を塑性的に拡張させる方法のため、血管疎通率はよいが、血栓再発率が高い。

【0004】最近、静注法による血栓溶解剤の投与と、血栓に対する体外からの超音波の照射を併用することで、血栓溶解剤の効果が増強され、しかも血栓溶解剤の投与量が少なくて済むことにより、副作用が低減できるという報告がある(「医用電子と生体工学」Vol. 26、第536頁、1988年)。しかし、このような方法を用いる場合でも、血栓溶解剤の投与量は最小限に抑えることが望ましい。そのためには、治療用超音波を効率的に血栓部位に照射することと、血栓溶解の治療効果をモニタして、血栓が完全に溶解されたら余計な血栓溶解剤の投与がなされないようにすることが要求される。また、さらに適確で無駄のない治療を行うためには、血栓溶解の治療効果を定量的に判定できることも望まれる。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】上述したように、血栓溶解剤の投与と超音波の照射を併用する血栓の溶解治療方法は、原理的に治療効果が高く、副作用が少ないという利点があるが、その利点を最大限に発揮するためには、治療用超音波を患部である血栓部位に効率よく確実に照射することと、血栓治療効果をモニタして余計な血栓溶解剤の投与を行わないようにすることが必要であり、さらに好ましくは治療効果を正確に判定して治療を進めることが望まれる。

【0006】本発明は、血栓溶解剤の投与と超音波の照射の併用により血栓を溶解治療する際、治療用超音波を効率的に照射できると共に、血栓溶解治療効果をモニタすることができ、治療効果が高く、しかも血栓溶解剤の投与量を最小限に抑えて副作用を極力少なくできる血栓溶解治療装置を提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】上記の課題を解決するため、本発明は血管内の血栓溶解剤が注入された血栓部位に治療用超音波を照射して血栓を溶解する血栓溶解治療装置において、血栓部位に治療用超音波を照射する超音波放射器と、患者体内の断層像情報を得る超音波プローブと、この超音波プローブからの断層像情報を画像化して表示する第1の超音波画像装置と、血管内に挿入されたカテーテルと、このカテーテルに設置され、血管内の

断層像情報を得る超音波トランスデューサと、この超音波トランスデューサからの断層像情報を画像化して表示する第2の超音波画像装置とを具備することを基本的な特徴とする。

【0008】また、本発明ではこのような基本構成において、超音波トランスデューサに超音波プローブからの超音波を検出する機能を持たせた上で、超音波トランスデューサから出力される超音波プローブからの超音波の検出信号を処理してカテーテルの位置を検出する位置検出手段と、この位置検出手段の検出結果を第1の超音波画像装置の表示画像上に表示する手段とを更に具備することを特徴とする。

【0009】この場合、超音波トランスデューサは好ましくは、カテーテルの長手方向に沿って設置された少なくとも一つの短冊状圧電体により構成され、この圧電体はその厚みとカテーテル周方向の長さおよびカテーテル軸方向の長さのいずれか二つが血管内の断層像情報を得るための超音波の周波数と、超音波プローブで用いられる患者体内の断層像情報を得るための超音波の周波数にそれぞれ対応するものとする。また、この圧電体はその厚みとカテーテル周方向の長さおよびカテーテル軸方向の長さの残りの一つが超音波放射器が照射する超音波の周波数に対応するようにすることが望ましい。

【0010】さらに、本発明においては、上記のような基本構成に加えて、超音波トランスデューサからの断層像情報に基づいて血栓の溶解治療効果を示す数値を算出する演算手段と、この演算手段により算出された数値が所定値に達したとき超音波放射器からの治療用超音波の照射を停止させる手段とを具備することを特徴とする。また、この演算手段により算出された数値が所定値に達したとき血管内への血栓溶解剤注入を停止する手段を更に具備してもよい。

【0011】

【作用】第1の超音波画像装置では、患者体内の断層像として例えばBモード断層像が表示され、この表示により血栓部位が分かる。一方、第2の超音波画像装置では血管内の断層像として横断面の断層像が表示され、この表示により血栓の溶解治療状況が分かる。従って、血栓部位に確実に治療用超音波を照射して、治療効果を上げ、しかも血栓が十分に溶解されたら血栓溶解剤の無駄な投与を止めて、不要な副作用を避けることができる。すなわち、超音波単純Bモード像では見えにくい血栓の位置を正確に把握し、治療用超音波の無駄な照射を避けることができる。

【0012】また、血栓の治療効果を示す数値、例えば開通率を演算により求め、これが所定値に達したとき超音波放射器からの治療用超音波の照射を停止させたり、さらには血管内への血栓溶解剤注入を停止することにより、血栓が十分に溶解された時点で治療を自動的に停止させることもでき、より効率的で副作用の少ない治療を

可能とする。

【0013】さらに、本発明では超音波トランスデューサで超音波プローブからの超音波を検出し、その検出信号を処理してカテーテルの位置、すなわち超音波プローブからの距離および方向を検出して、その検出結果を第1の超音波画像装置において表示される患者体内の断層像上に重畳して表示することにより、カテーテルが血栓部位に正しく挿入されているかどうかの確認ができる。

【0014】この場合、超音波トランスデューサを構成するカテーテルの長手方向に沿って設置された短冊状圧電体の厚みとカテーテル周方向の長さおよびカテーテル軸方向の長さのいずれか二つを血管内の断層像情報を得るための超音波の周波数と、超音波プローブで用いられる患者体内の断層像情報を得るための超音波の周波数にそれぞれ対応させれば、この圧電体は血管の断層像をモニタする機能と、カテーテル位置、すなわち超音波トランスデューサ自身の位置を知らせる機能の2つの役目を果たすことができる。

【0015】これにより超音波トランスデューサはこれを構成する圧電体の個数が少なく済み、構成が簡単で、体積も小さくなって、カテーテルへの装着が容易となる。また、この圧電体の厚みとカテーテル周方向の長さおよびカテーテル軸方向の長さの残りの一つを超音波照射器が照射する超音波の周波数に対応させれば、超音波トランスデューサに超音波放射器からの治療用超音波の照射位置をモニタする機能を持たせることもできる。

【0016】

【実施例】以下、図面を参照して本発明の実施例を説明する。

【0017】図1は、本発明の第1の実施例に係る血栓溶解装置の構成図である。この血栓溶解装置は、血栓部位に体外から治療用超音波を照射する超音波照射器20と、体外から血栓位置をモニタするための超音波プローブ21と、血栓位置に経皮的に挿入されるカテーテル22と、カテーテル22の先端外周に装着された超音波トランスデューサ23と、システム本体25からなる。システム本体25は、超音波照射器20と超音波プローブ21および超音波トランスデューサ23に接続され、超音波プローブ21により得られる断層像情報および超音波トランスデューサ23により得られる血管横断面の断層像情報を画像化すると共に、超音波トランスデューサ23の位置を表示し、かつ血栓に照射する超音波を制御する機能を有する。

【0018】すなわち、超音波照射器20はシステム本体25内の照射器駆動回路38からの駆動信号を受けて、周波数が数kHz～1MHz、例えば450kHzの治療用超音波（ここではCUSと記す）を患者Pの体外から血栓31に向けて照射する。なお、カテーテル22は内部に血栓溶解剤注入管を備えており、この血栓溶解剤注入管は血栓溶解剤注入装置93に接続される。従

って、血栓31は血栓溶解剤の投与と治療用超音波の照射の併用により、溶解治療されることになる。

【0019】超音波プローブ21は、複数の超音波振動子を一列に配列したアレイ振動子からなり、患者Pの体表に密着して設置され、システム本体25内の体外プローブ駆動回路26から所定の相対遅延時間をもってそれぞれ駆動信号が供給されることにより、患者Pの体内をセクタスキャンする（スキャンの範囲を符号SSで示す）。この超音波プローブ21が送受する超音波の周波数は、例えば5MHzである。この超音波プローブ21から送波される超音波は患者Pの体内組織で反射され、反射波は同じ超音波プローブ21で受信されて電気信号（エコー信号）に変換される。超音波プローブ21の各振動子で得られたエコー信号は、システム本体25内の体内プローブ受信回路27に送られ、ここで送信時と同様な相対遅延時間が与えられた後、組織画像系処理回路28で整相加算、検波および振幅圧縮などの処理がなされ、組織画像CRT29に供給されて体内組織のBモード像が表示される。体外プローブ駆動回路26、体外プローブ受信回路27、組織画像系処理回路28および組織画像CRT29は、第1の超音波画像装置41を構成している。

【0020】一方、カテーテル22は、患者Pの血管30内に発生した血栓31の位置に挿入される。このカテーテル22の先端に装備された超音波トランスデューサ23は、第1の機能としてシステム本体25内の体内プローブ駆動回路34と受信回路35とともに、血管30内の断層像情報を得るために用いられる。すなわち、超音波トランスデューサ23はカテーテル22の周方向に、いわゆるラジアルスキャンを行う。超音波トランスデューサ23はカテーテル22の周方向に配列された複数の短冊状圧電体からなり、これらの圧電体が体内プローブ駆動回路34により順次選択的に駆動されて電子走査によりラジアルスキャンを行う。超音波トランスデューサ23から得られた信号は、血管画像系処理回路36により処理されて、血管画像CRT37に送られ、血管30の横断面像として表示される。この血管横断面像を観察すれば、この位置における血栓31の溶解状態が分る。以上の体内プローブ駆動回路34、体内プローブ受信回路27、血管画像系処理回路36および血管画像CRT37は、第2の超音波画像装置42を構成している。なお、超音波トランスデューサ23が送受する超音波の周波数は超音波21と異なったり、例えば20MHzである。

【0021】超音波トランスデューサ23は、第2の機能としてロケータの役割を果たす。すなわち、超音波トランスデューサ23は超音波プローブ21から送波される超音波ビームを受波して電気信号に変換する。この信号はシステム本体25内のロケータ受信回路32で増幅および検波された後、カテーテル位置検出回路33に送ら

れる。カテーテル位置検出回路33は、ロケータ受信回路32の出力信号に基いてカテーテル22の位置、つまり超音波トランスデューサ23の超音波プローブ21からの距離および方向を検出する。この距離および方向の検出結果は、組織画像系処理回路28に供給され、体内プローブ受信回路27からの信号に同期して加算されることで、組織画像CRT29において体内組織のBモード像に重ねて表示される。

【0022】なお、他の実施例として、超音波トランスデューサ23にロケータ駆動回路を接続し、このロケータ駆動回路を作動させて超音波プローブ21の送受信系と同期させた超音波パルス信号（破線の矢印USX）を発するようにし、この信号を超音波プローブ21で受信して、組織画像CRT29において体内組織のBモード像と合せて超音波トランスデューサ23の位置を表示してもよい。

【0023】さらに、超音波トランスデューサ23は第3の機能として、超音波照射器20からの治療用超音波CUSを受波する機能を有する。この超音波トランスデューサ23から得られる超音波放射器20からの治療用超音波に対応する信号は、治療用超音波受信回路39により増幅および検波された後、照射位置検出回路40に送られる。照射位置検出回路40は、治療用超音波の受信強度から治療用超音波の照射位置を検出する。この検出結果は、組織画像系処理回路28を介して組織画像CRT37で体内組織像に重ねて表示される。

【0024】次に、本実施例における治療手順を説明する。まず、組織画像CRT29を見て、体内組織のBモード像中で血栓31の位置を確認しながら、カテーテル22を操作することにより、超音波トランスデューサ23を移動させる。そして、同じく組織画像CRT29に表示される超音波トランスデューサ23の位置を血栓31の位置に一致させる。このとき、同時に血管画像CRT37において、血栓31を含む血管30の横断面像も観察する。

【0025】この後、血栓溶解剤注入装置93を作動させてカテーテル22から血栓溶解剤（ウロキナーゼ、t-PAなど）を血管30内に放出して注入させると共に、照射器駆動回路38を作動させて、超音波照射器20から治療用超音波CUSを血栓31の部位に向けて照射する。この際、組織画像CRT29上のBモード像を観察しながら、治療用超音波CUSが正確に血栓31に照射されるように、超音波照射器23を体表上で移動させる。そして、血管画像CRT37の血管横断面像において、血栓31の十分な溶解が確認されたら、血栓溶解剤注入装置93を停止させてカテーテル22からの血栓溶解剤の放出を停止させる。

【0026】次に、図2を参照して超音波トランスデューサ23について説明する。図2は超音波23の斜視図であり、図1に示した血栓溶解治療装置の構成要素につ

いては、同一の符号を付して説明を省略する。カテーテル22には血栓溶解剤注入管43が挿入され、超音波トランスデューサ23にはシステム本体25の各構成要素がケーブル44を介して接続されている。本実施例の超音波トランスデューサ23は、複数の短冊状（直方体）圧電体24をその長手方向をカテーテル22の軸方向に合せてカテーテル22の周方向に配列したアレイ振動子からなる。

【0027】図3は、一つの短冊状圧電体24の拡大斜視図である。図3中、符号45は図2の体内プローブ駆動回路34、体内プローブ受信回路35、ロケータ駆動回路32および治療用超音波受信回路39をまとめて表したものである。

【0028】短冊状圧電体24の厚み L_1 、長手幅 L_2 、および短手幅 L_3 が、それぞれ前記第1の機能である血管横断面の断層像情報を得るためのラジアルスキャンのための超音波周波数、第2の機能である超音波トランスデューサ23のロケータとしての周波数（すなわち超音波プローブ21が送波する超音波の周波数）、および第3の機能として受波する治療用超音波CUSの周波数に対応する長さになっている。

【0029】本実施例においては、ラジアルスキャンのための超音波周波数、超音波プローブ21の送波超音波の周波数および治療用超音波CUSの周波数は、それぞれ5MHz、20MHzおよび450kHzである。従って、圧電体24のある方向の寸法 d （厚み L_1 、短手幅 L_3 、および長手幅 L_2 のいずれか一つ）と、その方向に送波される超音波の波長 λ の間の $\lambda/2 = d$ の關係に基づき、それぞれの方向の音速を3,000m/s、2,700m/s、1,800m/sとすると、厚み L_1 、短手幅 L_3 、および長手幅 L_2 は、それぞれ0.075mm、0.27mmおよび2mmと設定される。但し、これらの寸法は、使用する圧電材料（種々の強度特性を有する）を変えれば、周波数が同じ場合でもある程度変えることができる。

【0030】このように、本実施例によれば、ただ1種類の圧電体24を配列した超音波トランスデューサ23によって上記の3つの機能を全て果たすことができるため、圧電体の個数および全体の体積が減り、またシステム本体25と超音波トランスデューサ23を結ぶケーブル44も1本で済み、構成が簡単になる。従って、この超音波トランスデューサ23を装備したカテーテル22は、上記3つの機能をそれぞれ果たすための超音波トランスデューサを個別に設けたカテーテルと比較して、血管内へ容易に挿入できる。

【0031】図4は、本発明の第2実施例に係る超音波トランスデューサ50の斜視図である。図2と対応する箇所には同一の符号を付して説明を省略する。治療用超音波が集束性のものでない時は、その照射位置は血栓からずれることが少ないため、治療用超音波の照射位置を

あえてモニタする必要はない。そこで本実施例においては、図1の血栓溶解装置において治療用超音波の照射位置モニタリングに係る構成要素を除いた上、超音波トランスデューサ50を接続する。

【0032】そして、超音波トランスデューサ子50は、これを構成する複数の短冊状圧電体51について、厚み L_1 、ラジアルスキャンの超音波周波数に合わせた上、長手幅 L_2 、または短手幅 L_3 、のいずれか一方を超音波プローブ21が送波する超音波の周波数に対応させればよい。従って、この超音波トランスデューサ50は製造がより簡単になる。

【0033】なお、上述の実施例においては、いずれも超音波トランスデューサが電子走査用の配列振動子の場合を説明したが、ただ1個の短冊状圧電体(縦・横・厚さの寸法は機能別に対象とする周波数に対応させる)を用い、これを機械的に回転させるメカニカルスキャン方式の振動子としてもよい。

【0034】図5は、本発明の第3実施例に係る血栓溶解装置の構成を示す。図1と対応する箇所には同一の符号を付して詳しい説明は省略する。血栓が発生することで最も危険性が高くなるのは、冠動脈の血流障害や血流遮断によって生じる虚血性心疾患であるが、特に冠動脈は肋骨に囲まれているため、体外から集束性の治療用超音波を照射することは難しい。そこで、本実施例ではカテーテル22に取り付けられた超音波トランスデューサ60に治療用超音波の照射機能を持たせている。この超音波トランスデューサ60は、カテーテル22の外周に先端から順に装備されるロケータ(トランスポンダと呼ぶこともできる)62、アレイ振動子(体内超音波プローブとして働く)63および治療用振動子64からなる。ロケータ62と治療用振動子64は円環状である。

【0035】本実施例においては、超音波プローブ21から、例えば中心周波数3.75MHzの超音波ビームが放射され、ロケータ62で受波される。すなわちロケータ62の圧電振動子は共振周波数が3.75MHzに設定される。ロケータ62で受波された超音波ビームに対応する受信信号はロケータ受信回路65に送られ、ここで増幅および検波された後、波形整形器66で矩形波に波形整形され、さらにカテーテル位置検出回路33に送られてロケータ62の位置(超音波プローブ21からの距離と方向)が求められる。

【0036】カテーテル位置検出回路33はカウンタを用いて構成され、体外プローブ駆動回路26からの駆動信号により超音波プローブ21から超音波ビームが放射されると同時に、体外プローブ駆動回路26に入力されたトリガ信号を受けてカウンタがクロックのカウントを開始する。カウンタはロケータ62からの受信信号が入力されるまでカウントアップを続ける。このカウンタのカウント数から、ロケータ62の位置が算出される。ロ

ケータ62の位置情報は組織画像系処理回路28に転送され、それと同時にカウンタはリセットされて、次のロケータ62の位置検出に備える。組織画像系処理回路28に入力されたカテーテル先端の位置情報は、組織画像CRT29で体内組織のBモード像に重ねて、焦点、マーカーなどの形で表示される。

【0037】なお、ロケータ62の位置検出については、ロケータ62にロケータ駆動回路を接続し、さらにロケータ駆動回路を図5の波形整形器66に接続する構成にすることもできる。すなわち、波形整形器66に入力があったときはロケータ駆動回路を作動させ、逆にロケータ62から同じ3.75MHzの超音波ビームさせる。そうすればこの超音波ビームを超音波プローブ22が受波するため、体内組織の断層像を得る信号処理に合わせて、組織画像CRT29にロケータ62の位置を表示することができる。

【0038】アレイ振動子63は、本実施例においては中心周波数25MHzの超音波ビームを発し、血管30の横断面像を血管画像CRT37に表示する。そして、治療用振動子64は、治療用超音波駆動回路67により駆動されて、径方向共振により450kHzの比較的低周波数の治療用超音波を発し、血栓溶解剤とともに血栓31を溶解する。血栓溶解剤の投与は、カテーテル22の内部に血栓溶解剤注入管を通し、血栓位置でカテーテル22の先端から局所注入してもよいし、t-PAのように血栓に選択的に作用するとされる血栓溶解剤ならば静注法によってもよい。

【0039】治療効果の判定、すなわち血栓の溶解状況の判定は、次の2つの方法のうちのどちらかで行う。一つは、血管画像CRT37に表示された血管の横断面像の横断面積(管腔断面積)に対する血栓による閉塞面積を基に、血管の開通率を求める方法である。これにより所定の開通率が得られたときは、操作者の判断により血栓溶解剤の投与や治療用超音波の照射を停止する。もう一つは、カラードプラモードにより血栓部の血流を観測し、血流程度や乱流の程度から血栓の溶解状況を判定する方法である。いずれの方法をとっても、本実施例においては血栓の位置から治療用超音波を発するため、治療用超音波は正確、かつ確実に血栓に照射され、効率よく血栓を溶解できる。従って、本実施例によれば、緊急度・危険度の高い心筋梗塞を含む冠動脈疾患に対しても、肋骨や体表近傍組織によって超音波ビームの伝播が阻まれたり、乱されることがなく、治療時間が大幅に短縮されて顕著な効果を上げることができる。また、血栓溶解剤の使用量も必要最小限に止めることができ、副作用が防止される。

【0040】なお、本実施例において、アレイ振動子63の材料にはセラミックや高分子が用いられる。具体的には、セラミックとしてPZTに代表されるチタン酸ジルコン酸鉛系、チタン酸鉛系、メタニオブ酸鉛系など、

また高分子としてはポリフッ化ビニリデン（PVD F）、フッ化ビニリデン（VDF）と三フッ化エチレンの共重合体、シアン化ビニリデンなどである。また、セラミックと高分子物の複合圧電体を用いてもよい。

【0041】超音波トランスデューサに高分子材料を用いる場合はシート状となるため、カテーテルに巻き付けることになり、アレイ振動子の形状にはできない。この場合は、図6に示すように1個の体内超音波プローブ用振動子70と反射板71を組合せ、反射板71を矢印72で示すようにカテーテル22の軸を中心としてモータ73により回転させて、ラジアルスキャンを行うようにすればよい。

【0042】なお、連続波ドブラでラジアルスキャンを行うときは、上述の反射板を用いる場合、送信用と受信用で異なる振動子が必要となるため、例えば半周分の振動子を2個繋ぎ合わせ、それぞれに送信と受信を行わせればよい。

【0043】さらに、ロケータ62とアレイ振動子63および治療用振動子64は、共に適当な材料でつくった短冊状のセラミック圧電体と樹脂を交互に繋ぎ合わせてカテーテルの外周に配列する複合圧電体で形成すれば、同一の振動子で兼用することができる。この場合は、複合圧電体およびセラミック圧電体の各方向の寸法を適当に定め、複合圧電体全体の径方向共振を治療用超音波に、セラミック圧電体のアレイ方向に垂直な厚み振動を血管の横断面像観察用超音波に、さらにカテーテルの軸方向の共振をカテーテル先端の位置表示用超音波に利用できる。また一つの振動子にロケータ62、アレイ振動子63および治療用振動子64のいずれか2つの機能をもたせることもできる。

【0044】次に、図7～図14を参照して本発明の他の実施例を説明する。図1と同一部分には同一符号を付して相違点のみ述べる。本実施例においては、図7に示すように、治療用超音波を照射する超音波照射器80は、球殻状に配列された圧電素子からなり、その前面に音響マッチング層81が被着され、さらに蛇腹付きの水袋82が取り付けられている。水袋82の先端には、患者Pの体表に接触される膜83が取り付けられている。

【0045】超音波プローブ21は、図8に示すように超音波放射器80に対して筒状のプローブ保持具84によって着脱可能に固定される。保持具84には水袋82内の水密性の保持と、超音波放射器80と超音波プローブ21の位置関係を所定の位置で固定するためのパッキング87が取り付けられている。パッキング87は図9に示すように、保持具84の内周に設けられたバネ88とこれによって中心方向に付勢されたリング89からなり、リング89が超音波プローブ21の所定位置に周方向に沿って設けられた溝21aに入り込むことによって、水密性の保持と固定を行う。また、水袋82には入水口85および出水口86が接続されており、これら

入水口85および出水口86を通して水の出し入れを行い、水袋82内の水量を調整することで、蛇腹が伸縮して超音波プローブ21と患者Pの体表との距離が変わり、結果として患者体内でのプローブ21の焦点位置を変えることができるようになっている。

【0046】なお、図7および図8では超音波プローブ21が超音波放射器80の中央に位置しているが、図10に示すように中央より片側に寄った位置にあってもよい。また、図11に示すように超音波プローブ21を超音波放射器80に外部から保持具84によって固定する方式としてもよい。

【0047】さらに、図12に示すように超音波放射器80を複数の円環状振動子を同心円状に位置したいわゆるアニュアレイタイプの圧電振動子を用いて構成すれば、各振動子を位相をずらせて駆動することで、電子的に焦点位置を変えることができる。このようにすると、先の実施例のように水袋内の水量を増減する必要がなくなるため、水袋をゲル状パッド90に置き換えることができ、水処理装置が不要となり、操作性が向上する。

【0048】また、これまでの説明では超音波放射器80はいずれも深さ方向の焦点位置を変化させるものであったが、図13に示すように2次元アレイタイプの圧電振動子を使用すれば、焦点位置を電子走査により変えることができるため、ゲル状パッド90をより小さくでき、さらに操作性が向上する。

【0049】図7において、照射器駆動回路38から超音波放射器80に供給される駆動波形は、図14(a)～(c)に示す連続波、バースト波およびパルス波の中から適宜選択される。例えば治療対象の血栓部位が比較的浅く、かつ骨や肺など超音波を強く反射して発熱を引き起こす組織が治療用超音波の伝搬路にない場合には連続波を使用し、血栓部位が深く、超音波伝播途中で骨などがあって一波に比較的大きなエネルギーが必要な場合には、パルス波を使用する。その他、超音波放射器80の駆動波形は治療状況に応じて適宜選択して使用すればよい。

【0050】図7に説明を戻すと、本実施例においては血管画像系処理回路36に溶解治療効果定量演算回路91が接続されている。この演算回路91は、血管画像系処理回路36において得られる血管横断面の画像データから、画像処理技術により血管断面積および血栓が溶解されることで血管内の開通した部分の面積を求めて開通率を算出する。算出された開通率は血管画像CRT37に送られ、数値表示される。

【0051】また、この開通率は判定回路92によって所定の閾値と比較され、閾値より大の場合は十分開通し治療が完了したと判断して、照射器駆動回路38を停止制御することにより、治療用超音波の照射を停止させる。さらに、本実施例では判定回路92が治療完了を判定すると、溶解剤注入装置93を停止制御することによ

って、カテーテル22の先端部に設けられた溶解剤注入口94から血管への溶解剤の注入を停止させる。なお、溶解剤注入装置はカテーテルの先端から注入するものでなくともよく、点滴タイプのものでもよい。

【0052】図15に、本実施例による組織画像CRT29および血管画像CRT37での表示例を示す。組織画像CRT29では、患者Pの体内のBモード像11が表示される。血管画像CRT37では、血管横断面の画像12が表示されると共に、貫通率が13のように表示される。このようにBモード断層像11のみならず血管横断面画像12を表示し、さらに開通率表示13を行うことにより、Bモード像のみでは判別がしにくく、X線による造影でしか確認できなかった血管の開通度合いが明瞭に、さらには定量的に分かるので、治療効果の判定に示唆を与えることが可能となる。特に、演算回路91で定量的に開通率を求めれば、これを判定回路92により閾値と比較判定することで、上述のよう血栓の溶解治療を自動的にストップさせることが可能となる。

【0053】上記実施例では、血管内の開通状態を調べるのに血管の横断面像情報を得るようにしたが、ドップラカテーテルを使用して血管内の血流を測定し、開通したかどうかを判定することも可能である。その場合、図16に示すようにBモード断層像11上に流速の数値表示14または棒グラフ表示15を行うことで、治療効果の判定がより容易となる。さらに、光ファイバを使った血管内撮影によって直接内部の状態をモニタし、血管の開通状態を調べることも可能である。

【0054】

【発明の効果】本発明によれば、第1の超音波画像装置で患者体内の断層像を表示することにより血栓部位が確認でき、また第2の超音波画像装置で血管内の断層像を表示することにより血栓の溶解治療状況が分かるので、血栓部位に確実に治療用超音波を照射して治療効果を上げることができ、血栓が十分に溶解されたら血栓溶解剤の無駄な投与を止めて、不要な副作用を避けることができる。

【0055】また、血管の開通率など血栓溶解治療効果を示す数値を演算により求め、これが所定値に達したとき超音波放射器からの治療用超音波の照射を停止させたり、さらには血管内への血栓溶解剤注入を停止することによって、血栓が十分に溶解された時点で治療を自動的に停止させることもでき、より効率的で副作用の一層少ない治療が可能となる。

【0056】さらに、血管内に挿入される超音波トランスデューサで超音波プローブからの治療用超音波を検出してカテーテルの位置を検出し、その検出結果を患者体内の断層像上に重畳して表示することにより、カテーテ*

*ルが血栓部位に正しく挿入されているかどうかを確認することができる。この場合、超音波トランスデューサに使用する短冊状圧電体の寸法を適切に選ぶことによって、一つの短冊状圧電体で血管の断層像モニタ機能とカテーテル位置検出機能の2つの役目を果たすようにすることもできるので、トランスデューサが小形化され、カテーテルへのトランスデューサの装着が容易となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1の実施例に係る血栓溶解治療装置の構成図

【図2】図1の要部を示す図

【図3】超音波トランスデューサに使用される圧電体の説明図

【図4】本発明の第2の実施例に係る要部の構成図

【図5】本発明の第3の実施例に係る血栓溶解治療装置の構成図

【図6】本発明の第4の実施例に係る超音波トランスデューサの斜視図

【図7】本発明の第5の実施例に係る血栓溶解治療装置の構成図

【図8】図7の要部の構成図

【図9】図8の要部の拡大図

【図10】超音波放射器に対する超音波プローブの取り付け状態の他の例を示す図

【図11】超音波放射器に対する超音波プローブの取り付け状態の更に別の例を示す図

【図12】超音波放射器の他の例を示す図

【図13】超音波放射器の更に別の例を示す図

【図14】超音波放射器の種々の駆動波形を示す図

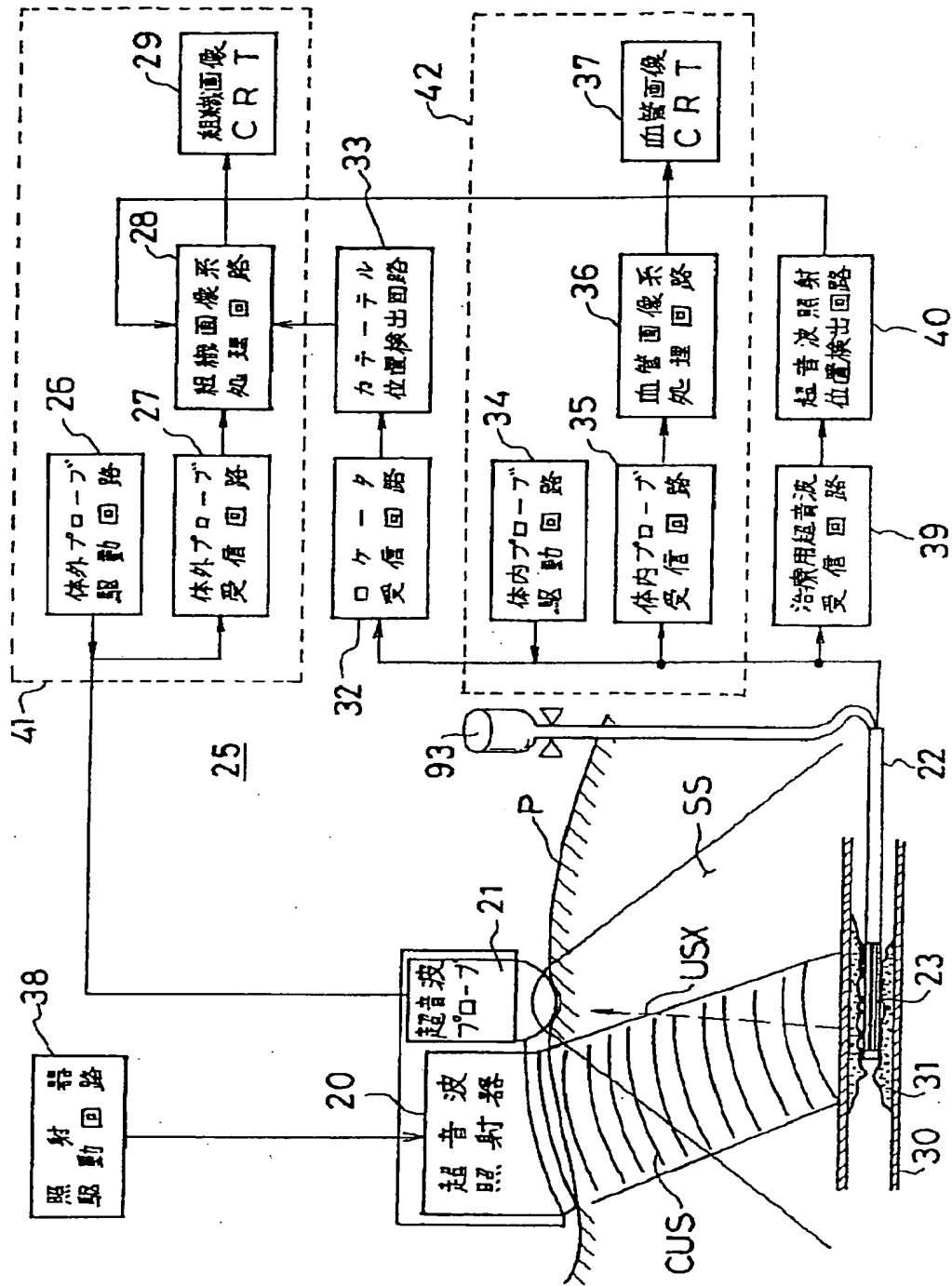
【図15】第5の実施例における組織画像CRTと血管画像CRT上の表示例を示す図

【図16】組織画像CRT上の他の表示例を示す図。

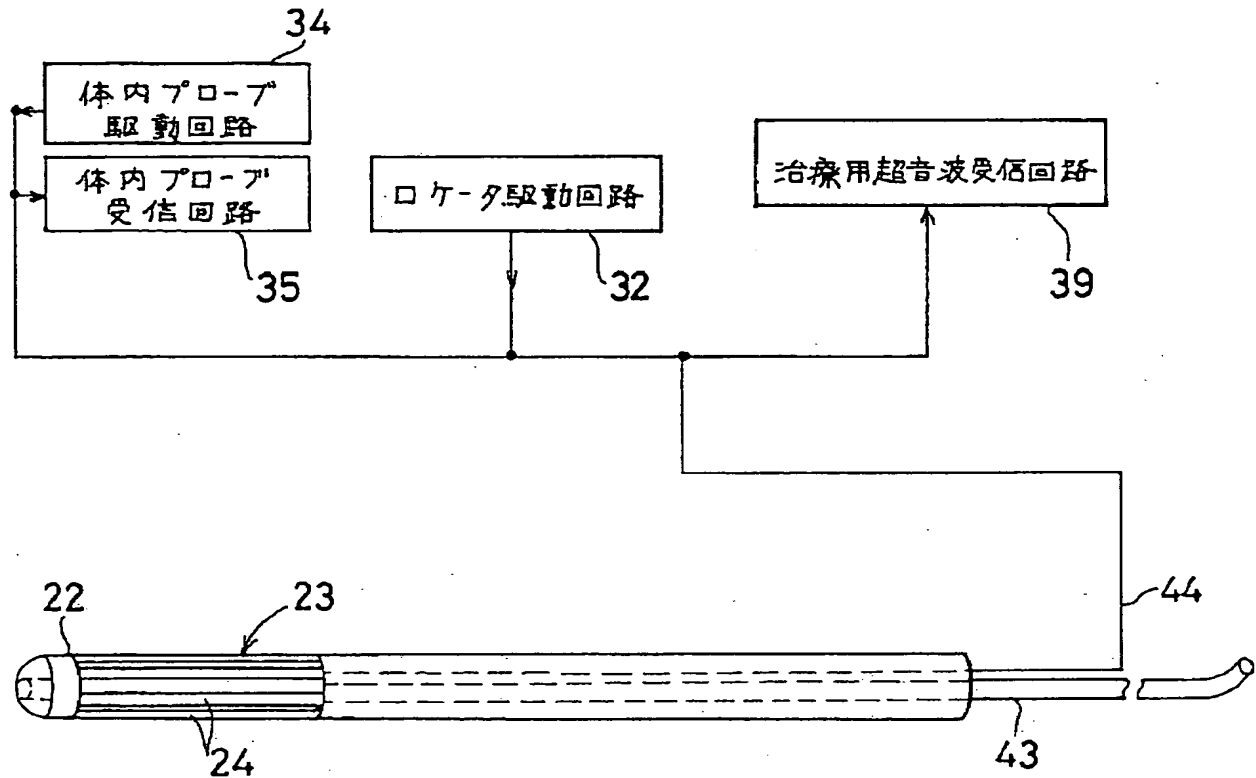
【符号の説明】

20…超音波放射器	21…超音波プローブ
22…カテーテル	23…超音波トランスデューサ
24…短冊状圧電体	41…第1の超音波画像装置
42…第2の超音波画像装置	50…超音波トランスデューサ
51…短冊状圧電体	60…超音波トランスデューサ
80…超音波放射器	91…溶解治療効果定量演算回路
92…判定回路	93…溶解剤注入装置

【図1】



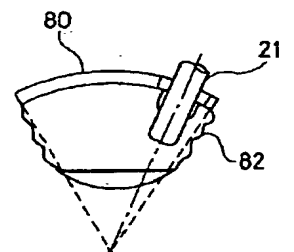
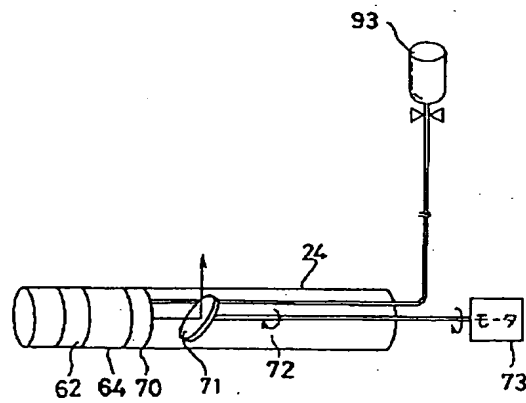
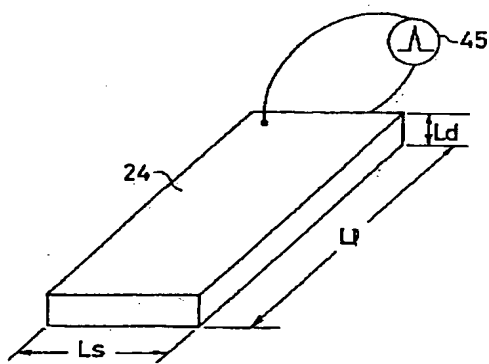
【図2】



【図3】

【図6】

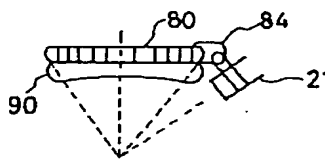
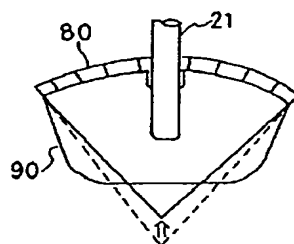
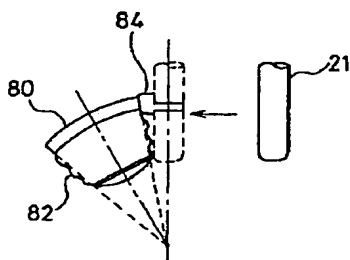
【図10】



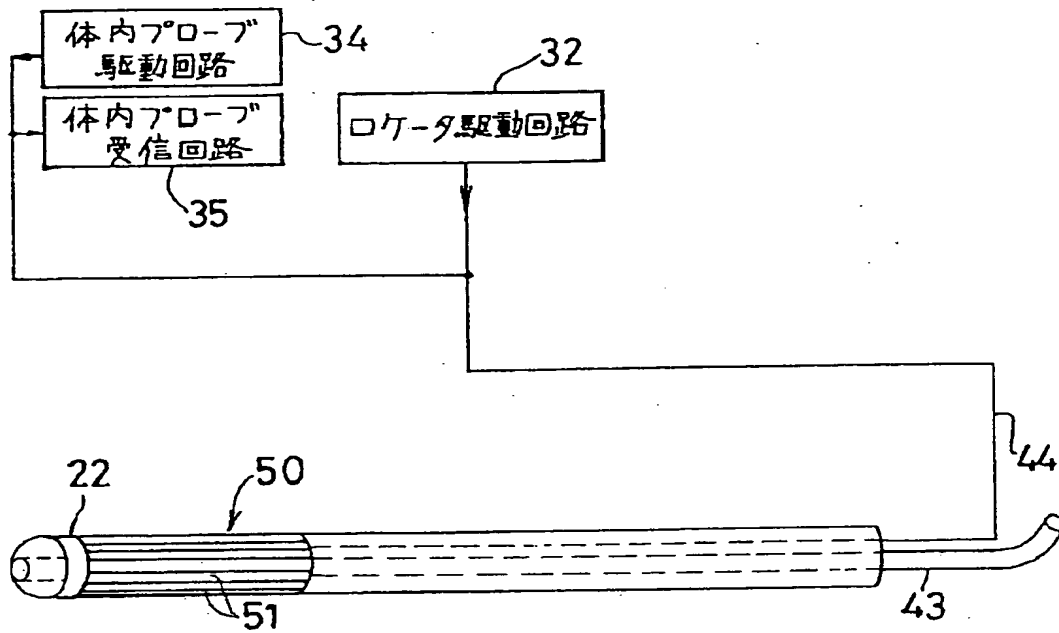
【図11】

【図12】

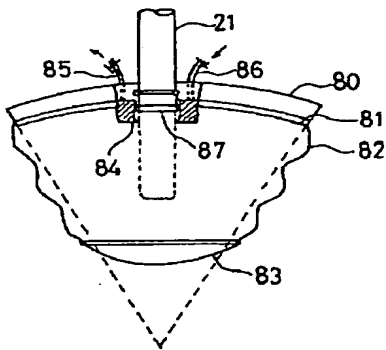
【図13】



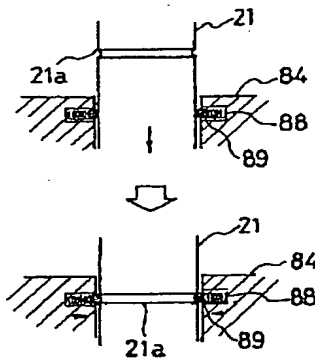
【図4】



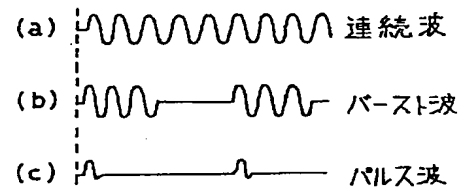
【図8】



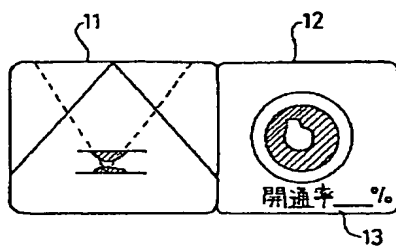
【図9】



【図14】



【図15】



【図16】

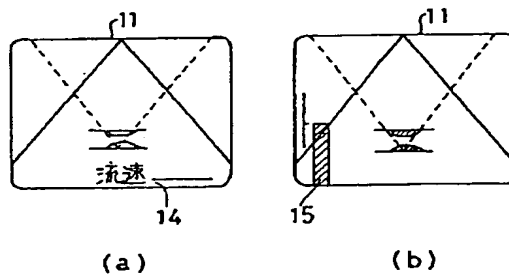
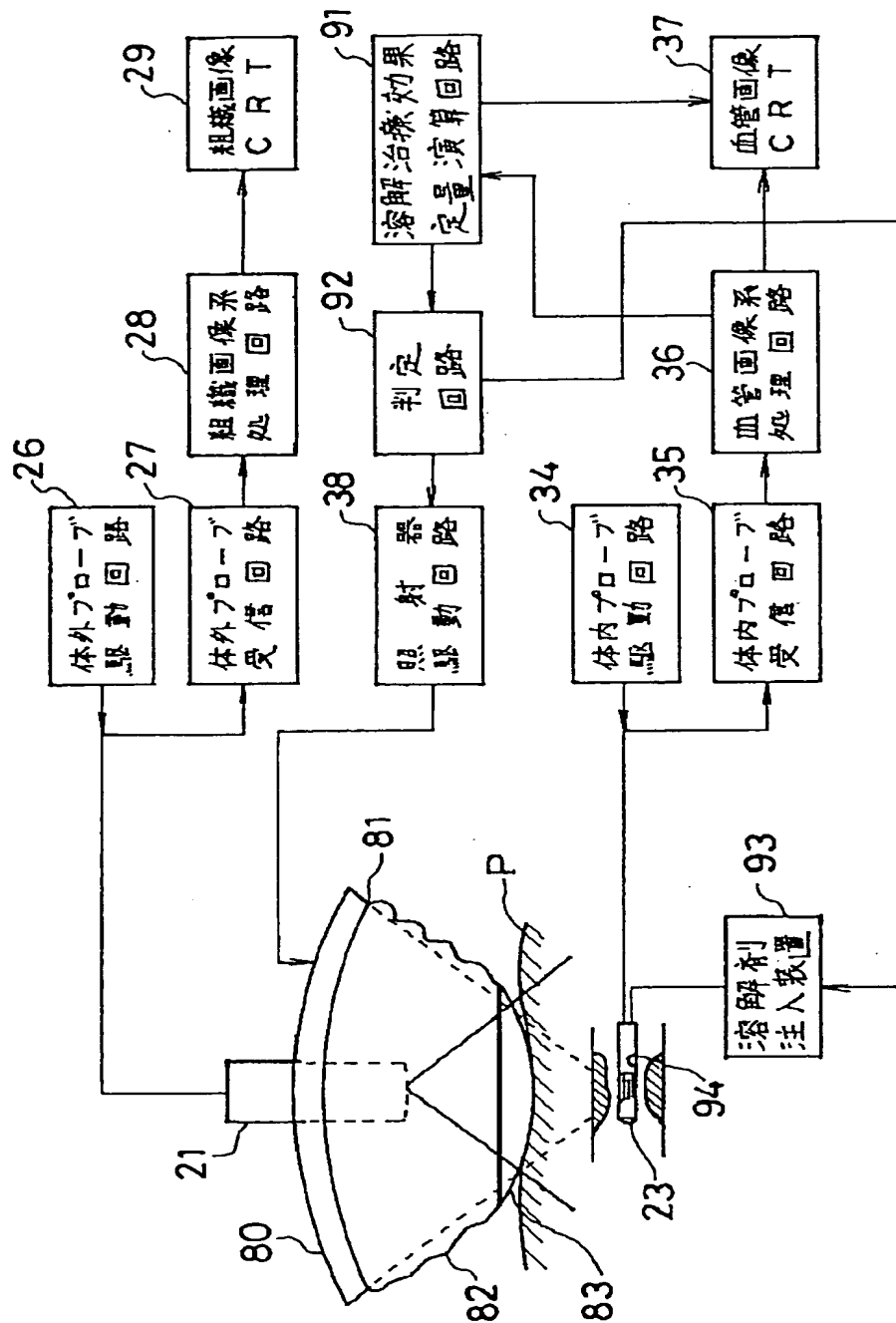


Figure 1 is a block diagram of the system body (システム本体) showing the flow of signals and data between various components. The diagram is divided into two main sections: a top section for external probe (体外プローブ) and a bottom section for internal probe (体内プローブ). The top section includes a probe drive circuit (26), probe receive circuit (27), tissue image processing circuit (28), and tissue image CRT (29). The bottom section includes a probe drive circuit (34), probe receive circuit (35), catheter position detection circuit (33), and catheter image CRT (37). A central section (60) shows the probe (22) and catheter (21) interacting with the tissue (P). A dashed line (61) separates the system body from the probe and catheter components.

【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 藤本 克彦

神奈川県川崎市幸区小向東芝町1番地 株
式会社東芝総合研究所内

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.